Estimado cliente

Mucho le agradecemos que se haya decidido usted por un producto de calidad de la casa Dentaurum.

Para que usted pueda emplear este producto de forma segura y fácil y obtener los mayores beneficios posibles del mismo para usted y los pacientes, debe ser leido detenidamente y observado este modo de empleo.

En un modo de empleo no pueden ser descritos todos los datos y pormenores de una posible aplicación o utilización. Por eso nuestra línea telefónica directa (Hotline) está a su disposición para preguntas o sugerencias.

Debido al permanente desarrollo de nuestros productos, recomendamos leer una y otra vez atentamente el modo de empleo actualizado anexo al producto o bien el modo de empleo que Ud. encontrará en internet bajo www.dentaurum.de, aún cuando Ud. utilice el mismo producto frecuentemente.

1. Fabricante

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Alemania

2. Descripción general del producto

El tornillo Hyrax® (Hygienic Rapid Expansion Screw) es un tornillo especial para la disyunción rápida de la sutura mediopalatina. Los brazos de retención de este tornillo RPE se sueldan por puntos o con soldadura convencional a bandas preformadas o a una férula casquillo de metal. Como alternativa también pueden ser polimerizados en férulas acrílicas. Las bandas o férulas son cementadas en la forma acostumbrada.

3. Ámbito de aplicación

Para la rápida disyunción de la sutura mediopalatina con ayuda de un aparato fijo.

4. Construcción del aparato Hyrax® por ejemplo con bandas preformadas

Los primeros premolares superiores, derecho e izqierdo, así como los primeros molares, derecho e izquierdo, son provistos de bandas preformadas. Mediante una toma de impresión estas bandas son aplicadas sobre el modelo de yeso piedra o adaptadas al modelo de yeso piedra. Los brazos de retención del tornillo Hyrax® se curvan de tal forma que puedan ser doblados y soldados por láser o por soldadura convencional sobre las cuatro bandas adaptadas (Fig. 1).

Para conseguir una flexión sencilla y cuidadosa de los brazos, le recomendamos una llave dobladora universal (REF 611-122-00, véase Fig. 4). En caso de que no se disponga de este instrumenta, se deben sujetar con uno alicates planos robustos una pequeña parte del brazo y el cuerpo del tornillo. Para evitar el riesgo de rotura de los brazos de retención (véase Fig. 5)

El tornillo Hyrax® debe situarse "flotando libremente" entre 1 y 2 mm como mínimo por encima del techo del paladar/de la encía (Fig. 2), y su lado posterior debe formar una línea con las cúspides mesiopalatinas de los primeros molares. Con el fin de evitar una acción de palanca, debe observarse una situación paralela del plano oclusal.

5. Sugerencias sobre el manejo de los tornillos Hyrax®

Para reforzar el aparato es posible unir las bandas por la zona palatina y vestibular con un alambre remaloy® de un diámetro de 1,0 mm (REF 528-100-00). Estos alambres de refuerzo deben ser soldados por puntos o por láser por encima de los brazos de retención. Los alambres de refuerzo palatino deben sobresalir algo sobre las bandas y apoyarse sobre los dientes adyacentes para poder distribuir mejor las fuerzas de expansión.

Flexión sencilla, sin problemas de los brazos de retención de los tornillos Hyrax® con la llave dobladora universale (REF 611-122-00) sin emplear alicates adicionales (ley de la palanca).

Al doblar los brazos de retención, debe ser sostenido el cuerpo del tornillo de expansión con unos alicates resistentes, p.ej. alicates universales Maxi (REF 013-522-00) a fin de evitar el riesgo de rotura de los brazos de retención.

Al emplear la técnica de soldadura rogamos proteger el cuerpo del tornillo contra el calor demasiado alto, p.ej. aplicando pasta protectora de calor (REF 380-070-00).

6. Sugerencias para el tratamiento / paciente

Antes de fijar con cemento el aparato Hyrax® se debe abrir un poco el husillo (tornillo) en dirección de la flecha para comprobar si marcha fácilmente y volverlo a girar a la posición inicial (2-3 vueltas de un cuarto).

El aparato Hyrax® acabado se cementa en boca siguiendo el procedimiento habitual.

A continuación, se gira cuatro veces 90° el tornillo, empleando la llave de seguridad incluida en el suministro. Una rotación del huso = 0,8 mm de expansión.

Siguiendo sus instrucciones, el paciente sigue girando personalmente el tornillo 90°, por la mañana y por la noche, hasta que se haya alcanzado la expansión por usted deseada.

Atención: Utilice siempre exclusivamante la llave azul de seguridad incluida en el suministro, a fin de evitar la deglución accidental de otras llaves.

La llave de seguridad para activaciones ha sido planeada para fuerzas hasta máx. 3,5 kg (≙ 35 N). Si la misma se emplea de forma inadecuada es posible una sobrecarga y el resultante fallo de la llave de seguridad, pudiendo producirse la exclusión de los derechos de garantía y de responsabilidad.

Se recomienda efectuar visitas periódicas de control.

Una vez alcanzada la expansión deseada, el aparato Hyrax® se asegura con una ligadura o se bloquea con acrílico contra el giro involuntario hacia atrás y se deja aún en boca para estabilización durante 2-3 meses aproximadamente.

Después de la retirada del aparato, se debe colocar una placa de retención.

7. Indicaciones sobre la composición

Para la composición consultar en el Catálogo la lista de materias primas o en www.dentaurum.de.

8. Advertencias de seguridad

¡Utilizar siempre exclusivamente la llave azul de seguridad para evitar la degludición accidental de otros tipos de llaves!

Si se conocen reacciones alérgicas a alguna o a varias materias primas, entonces no deberá ser aplicado el producto.

9. Obervaciones sobre productos de un solo uso

Este producto está previsto para emplear una vez. No está permitido el reprocesamiento (reciclaje) del producto ya empleado una vez ni su reutilización en pacientes.

10. Programa de suministro

Designación	Retención rectos	Retención acodados	Cantidad
Hyrax® Mini - 7 (Dilatación 7 mm)	**602-800-10** **602-800-30**	**602-801-10** **602-801-30**	1 pieza 10 piezas
Hyrax® Medium - 10 (Dilatación 10 mm)	**602-808-10** **602-808-30**		1 pieza 10 piezas
Hyrax® Maxi - 12 (Dilatación 12 mm)	**602-811-10** **602-811-30**	**602-812-10** **602-812-30**	1 pieza 10 piezas

con llave de seguridad

Llave de seguridad	**611-120-01**	10 piezas
Llave dobladora universale	**611-122-00**	1 pieza

11. Observaciones sobre la calidad

Dentaurum garantiza al usuario una calidad impecable de los productos. Las indicaciones en este modo de empleo se basan en experiencias propias. El usuario mismo tiene la responsabilidad de trabajar correctamente con los productos. No respondemos por resultados incorrectos, debido a que Dentaurum no tiene influencia alguna en la forma de utilización por el usuario.

12. Explicación de los símbolos utilizados en las etiquetas

REF	Núm de ref. / Código de pedido
LOT 12345	Número de lote
CE 0483	Signo CE / Clase IIa MP
→ www.dentaurum.de	Modo de empleo disponible en Internet
	Para un solo uso
+J011999999900C0/$SampleOnly	Código de barras Codablock
	Código de matriz
	Punto verde

Fecha de la información: 09/10

Nos reservamos el derecho de efectuar cambios

Egregio Cliente

La ringraziamo per aver scelto un prodotto Dentaurum di qualità.

Le consigliamo di leggere e di seguire attentamente queste modalità d'uso per utilizzare questo prodotto in modo sicuro ed efficiente.

In ogni manuale d'uso non possono essere descritti tutti i possibili utilizzi del prodotto e pertanto rimaniamo a Sua completa disposizione qualora intendesse ricevere ulteriori ragguagli.

Tutti i prodotti che commercializziamo sono il risultato di nuovi sviluppi tecnologici e quindi Le raccomandiamo di rileggere sempre attentamente le specifiche modalità d'uso allegate, anche in caso di ripetuto utilizzo dello stesso prodotto.

1. Produttore

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germania

2. Descrizione generale del prodotto

La vite Hyrax® (Hygienic Rapid Expansion Screw) è una vite speciale per la rapida espansione del palato. Grazie ai suoi bracci ritentivi, questa vite REP può essere saldata al laser o saldobrasata a bande preformate opppure a strutture metalliche fuse realizzate individualmente. In alternativa può essere creat anche una struttura in resina. Le bande e le strutture metalliche vengono cementate con le tecniche ed i materilai abituali.

3. Campo d'impiego

Per la rapida espansione del palato con l'ausilio di un'apparecchiatura fissa.

4. Costruzione dell'apparecchio Hyrax® con bande preformate

Si bandano i primi premolari superiori, destro e sinistro, nonché i primi molari inferiori, destro e sinistro. Tali bande vengono adattate sui modelli in gesso ottenuti dalle impronte delle due arcate dentali. Si piegano i bracci ritentivi della vite Hyrax® per la successiva saldatura (al laser) o brasatura alle quattro bande (Fig. 1).

Per facilitare la piegatura dei bracci senza danneggiarli, consigliamo l'uso dell'apposita chiave (REF 611-122-00, Fig. 4). Qualora non fosse disponibile, per piegare i bracci ritentivi della vite senza incorrere in spiacevoli rotture, trattenere con una pinza a punte piatte la porzione del braccio nelle strette vicinanze del corpo della vite (Fig. 5).

La vite Hyrax® deve essere posizionata „sospesa" e discosta di circa 1-2 mm dalla volta palatale/dalla gengiva (vedi Fig. 2) e la sua parte posteriore deve essere allineata alla cuspide mesiale dei molari. Inoltre, per evitare l'effetto di leva, deve rimanere parallela al piano occlusale.

5. Consigli per l'uso delle viti Hyrax®

è preferibile rinforzare l'apparecchio collegando le bande tra loro con dei segmenti di filo remaloy® di ø 1,0 mm (REF 528-100-00) sia dal lato palatale che da quello vestibolare. I rinforzi devono essere modellati aderenti ai cingoli dei denti interessati e saldati con il laser o brasati al di sopra del bracci ritentivi.

Con la chiave piega-fili universale (REF 611-122-00) è possibile modellare i bracci ritentivi delle viti Hyrax® senza l'impiego di ulteriori pinze (principio di leva).

Per piegare i bracci ritentivi della vite senza incorrere in spiacevoli rotture, trattenere, con una pinza robusta, ad es. la pinza Krampon grande (REF 013-522-00) una piccola porzione del braccio e il corpo della vite.

Se viene eseguita una saldobrasatura è necessario proteggere il corpo della vite dall'eventuale surriscaldamento, ad es. con la pasta di protezione termica (REF 380-070-00).

6. Avvertenze per il medico ed il paziente

Prima della cementazione dell'espansore rapido Hyrax® è consigliabile aprire e richiudere leggermente la vite al fine di verificarne il corretto funzionamento di 2-3 quarti di giro.

L'apparecchio per l'espansione rapida Hyrax® costruito seguendo le indicazioni precedentemente descritte, viene cementato in bocca al paziente con i tradizionali procedimenti in uso.

Successivamente, la vite viene attivata compiendo 4 giri completi (16 x 1/4 di giro) utilizzando l'allegata chiavetta con manico di sicurezza.

Si tenga presente che un giro completo di vite corrisponde ad una espansione di 0,8 mm.

In base alle indicazioni del medico, sará il paziente stesso ad occuparsi delle attivazioni, una volta la mattina ed una la sera (in entrambi i casi di 2 x 1/4 di giro) sino al raggiungimento dell'espansione desiderata.

Attenzione: per le attivazioni, utilizzare esclusivamente la speciale chiavetta con manico di sicurezza!

La chiave di sicurezza è stata concepita per supportare forze fino a max. 35 N ≙ 3,5 kg. In caso di improprio utilizzo, è possibile che la chiave si deformi con la conseguente perdita della garanzia e della nostra responsabilità.

Sono consigliate regolari visite di controllo da parte dell'ortodontista.

Raggiunta l'espansione finale, l'apparecchio Hyrax® deve essere bloccato con una legatura o con composito al fine di evitare un possibile ritorno della vita e deve essere mantenuto in bocca per ca. altri 2-3 mesi per la necessaria stabilizzazione.

Dopo la rimozione dell'espansore rapido, è tuttavia necessario un periodo di contenzione con un adeguato apparecchio a placca.

7. Indicazioni msulla composizione chimica

Per la composizione chimica, fare riferimento all'elenco delle materie prime pubblicata in fondo al catalogo di ortodonzia o nel sito www.dentaurum.de.

8. Indicazioni di sicurezza

Utilizzare sempre e solo l'unita chiavetta blu di attivazione, per evitare di inghiottire oggetti più piccoli!

In caso di accertata intolleranza ad uno o più elementi componenti, il prodotto non deve essere impiegato.

9. Indicazioni per i prodotti monouso

Il prodotto è stato concepito per un solo utilizzo. Il riutilizzo di un prodotto usato già una volta (Recycling) nonché il reimpiego nel paziente non è ammesso.

10. Confezioni

Designazione	Bracci diritti	Bracci piegati	Quantità
Hyrax® Mini - 7 (Espansione 7 mm)	**602-800-10** **602-800-30**	**602-801-10** **602-801-30**	1 pezzo 10 pezzi
Hyrax® Medium - 10 (Espansione 10 mm)	**602-808-10** **602-808-30**		1 pezzo 10 pezzi
Hyrax® Maxi - 12 (Espansione 12 mm)	**602-811-10** **602-811-30**	**602-812-10** **602-812-30**	1 pezzo 10 pezzi

con chiavetta per attivazione

Chiavette per attivazione	**611-120-01**	10 pezzi
Chiave piega-fili universale	**611-122-00**	1 pezzo

11. Avvertenze sulla qualità

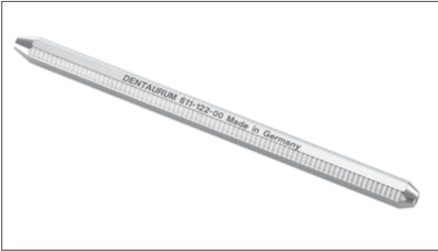
La Dentaurum assicura la massima qualità dei prodotti fabbricati. Il contenuto di queste modalità d'uso è frutto di nostre personali esperienze e pertanto l'utilizzatore è responsabile del coretto impiego del prodotto. In mancanza di condizionamenti di Dentaurum sull'utilizzo del materiale da parte dell'utente non sussiste alcuna responsabilità oggettiva per eventuali insuccessi.

12. Spiegazione dei simboli presenti sull'etichetta

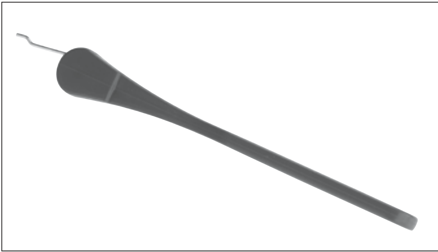
REF	Codice articolo
LOT 12345	Numero di lotto
CE 0483	Marcatura CE Classe IIa
→ www.dentaurum.de	Modalità d'uso disponibili nel sito Internet
	Prodotto monouso
+J011999999900C0/$SampleOnly	Codice a barre Codablock
	Codifica Matrix
	Punto verde

Data dell'informazione: 09/10

Con riserva di apportare modifiche



Biegeschlüssel universal, Universal bending tool, Clé de flexion universelle, Llave dobladora universale, Chiave piega-fili universale
REF 611-122-00



Sicherheitsschlüssel, Safety key, Clé de sûreté, Llave de seguridad, Chiavette per attivazione
REF 611-120-01

Hyrax®

CE 0483

Schrauben · Screws · Vis · Tornillos · Viti



Gebrauchsanweisung
Instructions for use
Mode d'emploi
Modo de empleo
Modalità d'uso

DENTAURUM

Für Ihre Fragen zur Verarbeitung unserer Produkte steht Ihnen unser Customer Support gerne zur Verfügung.

Hotline Tel.-Nr. Festsitzende Technik	**+49 72 31 / 803 - 550**
Hotline Tel.-Nr. Herausnehmbare Technik	**+49 72 31 / 803 - 555**
Telefonische Auftragsannahme	**+49 72 31 / 803 - 210**

Mehr Informationen zu Dentaurum-Produkten finden Sie im Internet.

www.dentaurum.de

Stand der Information:
Date of information:
Mise à jour :
Fecha de la información:
Data dell'informazione:

09/10

989-516-00 Printed by Dentaurum Germany 09/10/B/R1-13

DENTAURUM
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany · Telefon +49 72 31/803-0 · Fax +49 72 31/803-295
www.dentaurum.de · E-Mail: info@dentaurum.de

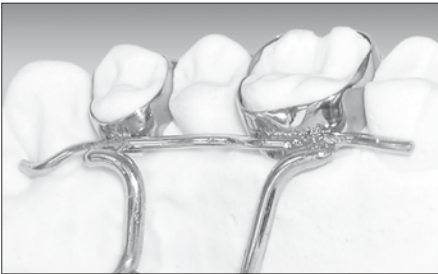


Fig. 1



Fig. 2

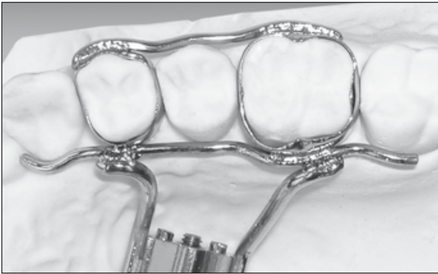


Fig. 3

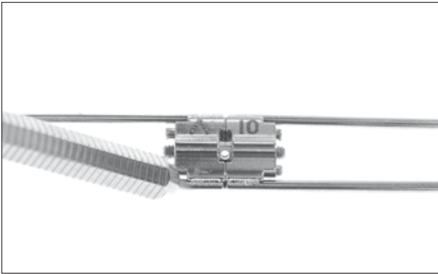


Fig. 4

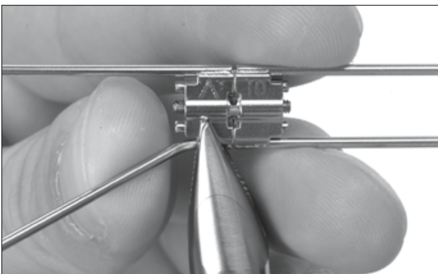


Fig. 5

DE

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Qualitätsprodukt aus dem Hause Dentaurum entschieden haben.

Damit Sie dieses Produkt sicher und einfach zum größtmöglichen Nutzen für sich und die Patienten einsetzen können, muss diese Gebrauchsanweisung sorgfältig gelesen und beachtet werden.

In einer Gebrauchsanweisung können nicht alle Gegebenheiten einer möglichen Anwendung beschrieben werden. Deshalb steht Ihnen unsere Hotline gerne für Fragen und Anregungen zur Verfügung.

Aufgrund der ständigen Weiterentwicklung unserer Produkte empfehlen wir Ihnen auch bei häufiger Verwendung des gleichen Produktes immer wieder das aufmerksame Durchlesen der jeweils aktuell beiliegenden bzw. im Internet unter www.dentaurum.de hinterlegten Gebrauchsanweisung.

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Die Hyrax® Schraube (Hygienic Rapid Expansion Screw) ist eine Spezialdehnschraube für die schnelle Gaumennahterweiterung. Diese GNE-Schraube wird mittels ihrer Retentionsarme an vorgeformte Bänder oder an sogenannte Kappenschienen aus Metall geschweißt oder gelötet. Alternativ können sie auch in Kunststoffschienen einpolymerisiert werden. Die Bänder oder Schienen werden in üblicher Weise zementiert.

3. Anwendungsgebiet

Für die schnelle Gaumennahterweiterung mit Hilfe einer festsitzenden Apparatur.

4. Herstellung der Hyrax® Apparatur am Beispiel vorgeformter Bänder

Die OK 1. Prämolaren, rechts und links, sowie die 1. Molaren, rechts und links, werden mit vorgeformten Bändern versehen. Diese Bänder werden mittels einer Abformung auf das Hartgipsmodell übertragen bzw. auf dem Hartgipsmodell angepasst. Die Retentionsarme der Hyrax® Schraube werden so gebogen, dass sie an den vier angepassten Bändern angeschweißt oder angelötet werden können (Fig. 1).

Zum einfachen und schonenden Biegen der Arme empfehlen wir den Universal-Biegeschlüssel (REF 611-122-00, vgl. Fig. 4). Liegt dieser nicht vor, müssen die Retentionsarme beim Biegen am Dehnschraubenkörper mit einer stabilen Flachzange gegengehalten werden, um einer Bruchgefahr der Retentionsarme vorzubeugen (vgl. Fig. 5).

Die Hyrax® Schraube soll „freischwebend" mindestens 1-2 mm über dem Gaumendach/der Gingiva liegen (vgl. Fig. 2), ihre hintere Seite soll mit den mesio-palatinalen Höckern der 1. Molaren eine Linie bilden. Um Hebelwirkungen zu vermeiden, ist auf eine parallele Lage zur Okklusionsebene zu achten.

5. Verarbeitungstipps für Hyrax® Schrauben

Zur Verstärkung können die Bänder palatinal und bukkal mit einem remaloy® Draht ø 1,0 mm (REF 528-100-00) verbunden werden. Diese Verstärkungsdrähte oberhalb der Retentionsarme laserschweißen oder anlöten. Die palatinalen Verstärkungsdrähte sollen etwas über die Bänder herausragen und sich an den Nachbarzähnen abstützen, um die Dehnkräfte besser verteilen zu können.

Leichtes, problemloses Biegen der Retentionsarme der Hyrax® Schrauben mit dem Universal-Biegeschlüssel (REF 611-122-00) ohne Verwendung zusätzlicher Zangen (Hebelgesetz).

Beim Biegen der Retentionsarme müssen diese am Dehnschraubenkörper mit einer stabilen Zange, z. B. Kramponzange Maxi (REF 013-522-00) gegengehalten werden, um einer Bruchgefahr der Retentionsarme vorzubeugen.

Bei Anwendung der Löttechnik bitte den Schraubenkörper vor zu großer Hitze schützen, z. B. mit Hitzeschutz (REF 380-070-00).

6. Hinweise für den Behandler/Patient

Vor dem Einzementieren der Hyrax® Apparatur ist die Spindel (Schraube) 2-3 Vierteldrehungen in Pfeilrichtung zu öffnen, um die Leichtgängigkeit zu testen, und wieder in Ausgangsstellung zurück zu drehen.

Die fertige Hyrax® Apparatur wird in gewohnter Weise einzementiert.

Danach wird die Schraube mit dem mitgelieferten Sicherheitsschlüssel viermal um 90° gedreht. Eine Spindelumdrehung = 0,8 mm Dehnung.

Der Patient dreht nach Ihren Anweisungen morgens und abends die Schraube selbst je zweimal um 90° weiter, bis die von Ihnen gewünschte Drehung erreicht ist.

Achtung: Immer nur den mitgelieferten blauen Sicherheitsschlüssel verwenden, um ein Verschlucken zu verhindern!

Der Sicherheitsschlüssel ist für Kräfte bis max. 35 N ≙ 3,5 kg ausgelegt. Bei einer unsachgemäßen Anwendung ist eine Überbelastung möglich und ein daraus resultierendes Versagen des Sicherheitsschlüssels kann zum Ausschluss von Gewährleistung und Haftung führen.

Regelmäßige Kontrollbesuche sind zu empfehlen.

Die Hyrax® Apparatur wird nach Erreichen der gewünschten Dehnung durch eine Ligatur oder Verblocken mit Kunststoff gegen unbeabsichtigtes Zurückdrehen gesichert und noch ca. 2-3 Monate zur Stabilisierung im Mund belassen.

Nach Entfernung derselben wird eine Retentionsplatte getragen.

7. Angaben zur Zusammensetzung

Die Zusammensetzung entnehmen Sie bitte der Werkstoffliste, siehe Katalog bzw. www.dentaurum.de.

8. Sicherheitshinweise

Immer nur den mitgelieferten blauen Sicherheitsschlüssel verwenden, um ein Verschlucken zu verhindern!

Sollten auf einen oder mehrere der Inhaltsstoffe allergische Reaktionen bekannt sein, darf das Produkt nicht angewendet werden.

9. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung eines einmal benutzten Produktes (Recycling) sowie dessen erneute Anwendung am Patienten ist nicht zulässig.

10. Lieferprogramm

Bezeichnung	gerade Arme	abgewinkelte Arme	Menge
Hyrax® Mini - 7 (Dehnweg 7 mm)	**602-800-10** **602-800-30**	**602-801-10** **602-801-30**	1 Stück 10 Stück
Hyrax® Medium - 10 (Dehnweg 10 mm)	**602-808-10** **602-808-30**		1 Stück 10 Stück
Hyrax® Maxi - 12 (Dehnweg 12 mm)	**602-811-10** **602-811-30**	**602-812-10** **602-812-30**	1 Stück 10 Stück

mit Sicherheitsschlüssel

Sicherheitsschlüssel	**611-120-01**	10 Stück
Universal-Biegeschlüssel	**611-122-00**	1 Stück

11. Qualitätshinweise

Dentaurum versichert dem Anwender eine einwandfreie Qualität der Produkte. Der Inhalt dieser Gebrauchsanweisung beruht auf eigener Erfahrung. Der Anwender ist für die Verarbeitung der Produkte selbst verantwortlich. In Ermangelung einer Einflussnahme von Dentaurum auf die Verarbeitung besteht keine Haftung für fehlerhafte Ergebnisse.

12. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole

REF	Bestellnummer
LOT 12345	Chargenbezeichnung
CE 0483	CE-Zeichen MP-Klasse IIa
→ www.dentaurum.de	Gebrauchsanweisung im Internet erhältlich
	Nicht zur Wiederverwendung
	Codablock-Barcode
	Matrixcode
	Grüner Punkt

Stand der Information: 09/10

Änderungen vorbehalten

EN

Dear Customer

Thank you for having chosen a quality product from Dentaurum.

In order to use this product at its best for you and your patients, it is important to study and follow these directions for use carefully.

The written instructions cannot cover all eventualities during operation. For this reason our Hotline is available to answer any other questions and ideas that may arise.

Due to a constant development we recommend, even when you use the same products frequently, to study the enclosed latest issue of the instructions for use or refer to our website at www.dentaurum.de.

1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Germany

2. General product description

The Hyrax® screw (Hygienic Rapid Expansion Screw) is a special screw for rapid palatal expansion. The retention legs of the palatal expansion screw are welded or soldered onto preformed metal bands or cap splints. Alternatively, they can be polymerized into acrylic splints. The bands or splints are cemented in the usual way.

3. Area of application

Used for rapid palatal expansion with a fixed appliance.

4. Fabricating a Hyrax® appliance using the example of preformed bands

Preformed bands are fitted on the maxillary left and right 1st bicuspids and left and right 1st molars. These bands are transferred to a dental stone model using an impression or fitted to a dental stone model. The legs of the Hyrax® screw are then bent to fit the bands so that they can be soldered or welded into place (Fig. 1).

To prevent the legs from breaking during bending, we recommend using our universal bending tool (REF 611-122-00, Fig. 4). If one is not available, hold the legs against the body of the expansion screw, using strong flat pliers (Fig. 5).

The Hyrax® screw should „float" freely at least 1-2 mm above the palate roof/gingiva (Fig. 2). Its posterior side should form a straight line with the mesio palatal cusps of the 1st molars. To avoid any leverage effect, it should be ensured that the occlusal level is parallel.

5. Information on use of Hyrax® screws

To increase strength, the bands can be joined on the buccal and/or lingual side with a piece of 1.0 mm remaloy® wire (REF 528-100-00). Laser weld or solder these wires above the legs. The palatal strengthening wire should project slightly beyond the bands and be supported by the adjacent teeth to allow better distribution of expansion forces.

Easy, problem-free bending of the retention legs of Hyrax® screws with the universal bending tool (REF 611-122-00), without the use of additional pliers (leverage principle).

To prevent the legs from breaking during bending, they should be held against the body of the expansion screw using strong flat pliers e.g. Maxi wire-bending pliers (REF 013-522-00).

When using the soldering technique please protect the body of the screw against excessive heat, e.g. with heat screen (REF 380-070-00).

6. Note for doctor and patient

Before the Hyrax® appliance is cemented into position, turn the spindle (screw) slightly 2-3 forth of a turn in the direction of the arrow to test the movability. Then turn back to the original position.

The finished Hyrax® appliance is cemented into position in the usual manner.

Following this, the screw is turned four times by 90° using the key supplied for this purpose. One full 360° turn of the spindle = 0.8 mm expansion.

The patient should turn the screw two times 90° both in the morning and evening (according to your instructions) until the desired turn is achieved.

Important: use only the blue safety key supplied, as this cannot accidentally be swallowed.

The safety key is designed to hold a maximum force of 35 N ≙ 3.5 kg. Improper use may lead to overload and consequently to failure thus potentially excluding any guarantee and liability.

Regular visits are recommended to monitor progress.

The Hyrax® appliance is secured against unwanted turning-back, after the desired degree of expansion is achieved, by fitting a ligature or blocking with acrylic. For stabilization the appliance should remain in the mouth for approximately 2-3 months.

A retainer should be worn following removal of the Hyrax® appliance.

7. Composition

The composition is included in the materials list, refer to the catalogue or www.dentaurum.de.

8. Safety information

Always use the blue safety key supplied to prevent swallowing!

The product should not be used, if there is a known allergic reaction to one or more of the material components.

9. Information on single-use products

The product is intended for single use only. Reconditioning of a product that has already been used (recycling) and its reuse on a patient is not permitted.

10. Availability

Description	straight legs	bent legs	Quantity
Hyrax® Mini - 7 (Expansion 7 mm)	**602-800-10** **602-800-30**	**602-801-10** **602-801-30**	1 piece 10 pieces
Hyrax® Medium - 10 (Expansion 10 mm)	**602-808-10** **602-808-30**		1 piece 10 pieces
Hyrax® Maxi - 12 (Expansion 12 mm)	**602-811-10** **602-811-30**	**602-812-10** **602-812-30**	1 piece 10 pieces

with safety key

Safety key	**611-120-01**	10 pieces
Universal bending tool	**611-122-00**	1 piece

11. With reference to our quality standards

Dentaurum ensures a faultless quality of the products manufactured by us. These recommendations are based upon our own experiences. The user himself is responsible for the processing of the products. Responsibility for failures cannot be taken, as we have no influence on the processing on site.

12. Explanation of symbols used on the label

REF	Order number
LOT 12345	Batch description
CE 0483	CE Mark MP Class IIa
→ www.dentaurum.de	Instructions for use available in the internet
	Not for reuse
	Codablock barcode
	Matrix code
	Green dot

Date of information: 09/10

Subject to modifications

FR

Chère Cliente, Cher Client

Nous vous remercions d'avoir choisi un produit de la qualité Dentaurum.

Pour une utilisation sure et pour que vous et vos patients puissiez profiter pleinement des divers champs d'utilisation que couvre ce produit, nous vous conseillons de lire très attentivement son mode d'emploi et d'en respecter toutes les instructions.

Ne pouvant décrire tous les aspects résultant de l'utilisation de ce produit dans un mode d'emploi, les techniciens de notre support technique sont à votre service pour répondre à vos questions et prendre note de vos suggestions.

En raison du développement constant de nos produits, nous vous recommandons, malgré l'utilisation fréquente du même produit, la relecture attentive du mode d'emploi actualisé joint (cf. également sur internet sous www.dentaurum.de).

1. Fabricant

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen · Allemagne

2. Description générale du produit

L'écarteur Hyrax® (Hygienic Rapid Expansion Screw) est un écarteur spécial pour l'expansion palatine rapide. Cet écarteur pour disjonction médio-palatine rapide. Cet écarteur est à souder ou à braser par ses bras de rétention sur des bagues préformées ou sur des gouttières métalliques. Ils peuvent aussi être intégrés dans des gouttières en résine. Les bagues ou les gouttières sont usuellement scellées à l'aide de ciment.

3. Domaine d'utilisation

Pour la disjonction médio-palatine rapide au moyen d'un appareil fixe.

4. Fabrication de l'apparaillage Hyrax® par l'exemple de bagues préformées

L'on commence par poser des bagues sur les premières molaires supérieures, gauches et droites. Ces bagues sont transférées ou adaptées sur le modèle en plâtre dur au moyen d'une empreinte. Les bras de rétention de la vis Hyrax® sont recourbés de façon à pouvoir être brasés ou soudés sur les quatre bagues (Fig. 1).

Pour recourber facilement les bras de rétention sans les abîmer, nous recommandons d'utiliser la clé de flexion universelle (REF 611-122-00, Fig. 4). En l'absence de cette dernière, les bras de rétention doivent être maintenus le long du corps de la vis d'extension à l'aide d'une pince plate stable, lors de l'opération de cintrage, et ce afin de prévenir tout risque de rupture desdits bras (Fig. 5).

La vis d'extension Hyrax® doit „flotter" sur la voûte du palais/la gencive (au moins 1 ou 2 mm, Fig. 2), sa partie postérieure devant former une ligne avec les protubérances mésio-palatines des premières molaires. Pour éviter tout effet de levier, il faut veiller à ce que le niveau d'occlusion reste bien parallèle.

5. Conseils d'utilisation des vis Hyrax®

Les bagues peuvent être renforcées, du côté palatin et buccal, à l'aide d'un fil remaloy® de ø 1,0 mm de section (REF 528-100-00). Souder par laser ou braser ces fils au-dessus des bras de rétention. Les fils de renfort palatins doivent dépasser légèrement les bagues et s'appuyer sur les dents voisines afin de mieux pouvoir répartir les forces d'écartement. Cintrage facile et des bras de rétention des vis Hyrax® avec la clé de flexion universelle (REF 611-122-00) sans utilisation de pinces supplémentaires (effet de levier).

Lors de la flexion des bras de rétention, ceux-ci doivent être maintenus fermement en place contre le corps de l'écarteur, à l'aide d'une pince stable, telle la pince à crampons forte (REF 013-522-00), afin d'éviter tout risque de rupture des bras.

Dans le cadre de la technique de brasage, veiller à protéger le corps de la vis contre les risques thermiques, par ex. avec la pâte (REF 380-070-00).

6. Recommandations pour l'utilisateur/le patient

Avant la mise en place de l'appareillage Hyrax®, dévisser légèrement la vis 2-3 quarts de tour dans le sens de la flèche, afin de tester le bon fonctionnement, puis la revisser en position de sortie.

Généralement, l'apparaillage Hyrax®, une fois achevé, fait l'objet d'une opération de scellement.

Ensuite, l'on fait tourner la vis de 90°, ce à quatre reprises à l'aide de la clé de sécurité fournie. Un tour de broche correspond à 0,8 mm d'extension.

Chaque matin et chaque soir, le patient fait, selon vos instructions, lui-même tourner la vis de 90° à deux reprises, jusqu'à obtention de l'extension souhaitée.

Attention : Utiliser uniquement la clé de sécurité fournie (bleue), qui du fait de sa taille, ne peut en aucun cas être avalée par inadvertance.

La clé de sécurité est prévue pour supporter une force maximale de 35 N ≙ 3,5 kg. Toute défaillance résultant d'une éventuelle surcharge lors d'une utilisation non conforme peut entraîner une exclusion de garantie et de responsabilité.

Nous recommandons des visites de contrôle régulières.

Pour plus de stabilité et pour éviter que le vérin ne se dévisse involontairement, l'appareil Hyrax® est sécurisé par une ligature ou bien un maintien plastique, une fois l'expansion souhaitée obtenue. Il restera en place pendant environ 2 à 3 mois supplémentaires.

Après avoir été enlevée, elle est remplacée par une plaque de rétention.

7. Remarques concernant la composition

Vous pouvez prendre connaissance de la composition en consultant la liste des matériaux, voir le catalogue ou aller sur www.dentaurum.de.

8. Consignes de sécurité

Utiliser uniquement la clé sécurisée bleue afin d'éviter toute ingurgitation! Si des réactions allergiques à l'un ou plusieurs composants ont été signalés, il faut renoncer à l'emploi du produit.

9. Remarques concernant les produits à usage unique

Le produit est exclusivement destiné à un usage unique. La remise en état d'un produit déjà utilisé (recyclage) ainsi que sa réutilisation chez un patient ne sont pas admissibles.

10. Gamme disponible

Désignation	Rétentions droites	Rétentions recourbées	Quantité
Hyrax® Mini - 7 (Extension 7 mm)	**602-800-10** **602-800-30**	**602-801-10** **602-801-30**	1 pièce 10 pièces
Hyrax® Medium - 10 (Extension 10 mm)	**602-808-10** **602-808-30**		1 pièce 10 pièces
Hyrax® Maxi - 12 (Extension 12 mm)	**602-811-10** **602-811-30**	**602-812-10** **602-812-30**	1 pièce 10 pièces

avec clé de sûreté

Clé de sûreté	**611-120-01**	10 pièces
Clé de flexion universelle	**611-122-00**	1 pièce

11. Remarques au sujet de la qualité

Dentaurum garantit à l'utilisateur une qualité irréprochable des produits. Le contenu du présent mode d'emploi repose sur notre propre expérience. L'utilisateur est personnellement responsable de la mise en œuvre des produits. N'ayant aucune influence sur leur manipulation par ce dernier, Dentaurum ne peut être tenu pour responsable de résultats inexacts.

12. Explication concernant les symboles utilisés sur l'étiquette

REF	Numéro de commande
LOT 12345	Désignation du lot
CE 0483	CE - DM- classe IIa
→ www.dentaurum.de	Mode d'emploi disponible sur Internet
	Ne pas réutiliser
	Code barres Codablock
	Matrixcode
	Point vert

Mise à jour: 09/10

Sous réserve de modifications